

<https://helda.helsinki.fi>

Biopankkilainsäädännön muuttuva kenttä : uhkat ja mahdollisuudet

Southerington, Tom

2019

Southerington , T , Vainio , S & Pitkäranta , A 2019 , ' Biopankkilainsäädännön muuttuva kenttä : uhkat ja mahdollisuudet ' , Duodecim , Vuosikerta. 135 , Nro 10 , Sivut 973-974 . < <https://www.duodecimlehti.fi/api/pdf/duo14933> >

<http://hdl.handle.net/10138/315593>

publishedVersion

Downloaded from Helda, University of Helsinki institutional repository.

This is an electronic reprint of the original article.

This reprint may differ from the original in pagination and typographic detail.

Please cite the original version.

Tom Southerington, Seppo Vainio ja Anne Pitkäranta

Biopankkilainsäädännön muuttuva kenttä: uhkat ja mahdollisuudet

Maailmallakin varsin ainutlaatuinen biopankkilaki tuli voimaan 1.9.2013 (1). Se loi uuden, keskitetyn kanavan saada sekä näytteitä että niihin liittyviä tietoja paitsi tieteelliseen, myös tuotekehitykseen tähtäävään tutkimukseen. Biopankkilain mukaan näytteiden ja tietojen saaminen biopankkitoiminnan piiriin perustuu laajaan suostumukseen tai vanhempien aineistojen osalta siirtäjän antamaan henkilökohtaiseen tai julkiseen tiedonantoon. Ennen biopankkilakia sai, ja edelleenkin näytteitä saa tieteelliseen tutkimukseen kudoslain (2) nojalla joko suostumuksella tai Valviran luvalla. Moniko tietää, että meillä on eri pykälät siirteistä elävästä ihmisestä, siirteistä kuolleelta, ruumiinavauksista, diagnostisista näytteistä, terveydenhuollon anonyymeista näytteistä, tieteellisen tutkimuksen näytteistä ja biopankkinäytteistä? Näistä vain biopankkinäytteiden kohdalla säädetään samalla myös tietojen luovutuksesta. Muuten tietojen saamista säätelevät eri lait, kuten potilaslaki (3), julkisuuslaki (4), tietosuojalaki (5) ja EU:n yleinen tietosuojasetus (6). Potilastietoja saa tutkimukseen terveydenhuollon yksikön tai THL:n myöntämällä luvalla.

Biopankkilain ansioihin kuuluu näyte- ja tiedonsaantilupien yhdistäminen – siltä osin kuin tiedot ovat biopankin omassa rekisterissä. Sen myötä myös syntyi uudenlaisia yksiköitä, jotka keskittyvät nimenomaan tutkimustoiminnan palvelemiseen. Valviran rekisterissä on nyt kymmenen biopankkia, jotka toimivat sairaanhoitopiirien, yksityisen terveydenhuollon, THL:n ja SPR:n organisaatioissa. Vaikka sää-

Biopankkilain
ansioihin kuuluu
näyte- ja tiedon-
saantilupien yhdis-
täminen

döstausta on edelleen monitahoinen, biopankkien kautta syntyi mielikuva selkeästä kanavasta tutkimusaineistoihin. Laki herätti kansainvälis-
tään kiinnostusta ja lisäsi Suomen houkutte-
vuutta tutkimus- ja tuotekehityksena (7). Se
myös lisäsi tutkimustoiminnan läpinäkyvyyttä
ja toi näytteiden sekä tietojen
luovuttajille uusia vaikuttamis- ja
tiedonsaantioikeuksia, kuten oi-
keuden kieltää käsittely tai saada
tietoa heidän näytteistään mää-
ritellyistä terveyteen liittyvistä
tiedoista (8). Valviran luvalla tai
rekisterien käyttöluvalla tehtävistä tutkimuksista ei potilas useinkaan saa tietää mitään.

Toisaalta biopankkilaki monimutkaisti lain-
säädäntöä entisestään. Laajojen tutkimus-
aineistojen kokoaminen voi vaatia esimerkiksi
biopankin päätöstä, yhtä tai useampaa tietojen
käyttölupaa, Valviran kudoslupaa, eettisen toi-
mikunnan lausuntoa ja tutkimuspaikan omaa
tutkimuslupaa. Eri viranomaisten päätökset
samasta tutkimuksesta eivät välttämättä ole
yhteneväisiä. Laajamittainen biopankkisuos-
tumusten kerääminen puolestaan lisäsi ter-
veydenhuollon työtä ja potilaiden tietotulvaa.
Merkittävä osa sairaaloissa kertyvistä aineis-
toista jää nyt biopankkitoiminnan ulkopuolelle,
koska potilailta ei aina ehditä tai muisteta pyy-
tää suostumusta tai koska potilaat eivät vastaa
pyyntöön; eivät palauta suostumuslomaketta
mutta eivät toisaalta myöskään kieltolomaket-
ta. Näiden aineistojen osalta on edelleen ha-
ettava Valviran ja THL:n tai rekisterinpitäjien
lupia. Esimerkiksi sairaanhoitopiirien sisällä
syntyi myös uudenlaista siiloutumista. Potilas-
rekisterin rinnalle syntyi biopankkitoiminnan

näyte- ja tietorekisteri. Rekistereissä on osittain samoja tietoja, mutta niiden tutkimuskäyttöön soveltuvat eri säännöt ja niitä hallinnoivat eri yksiköt. Myös näytteiden osalta syntyy ajoittain epäselvyyksiä, koska merkittävä osa niistä on sekä diagnostisia että biopankkinäytteitä. Diagnostisia näytteitä saa esimerkiksi luovuttaa isyystutkimuksiin, biopankkinäytteitä ei – entä kun näyte on molempia?

Alan keskeinen lainsäädäntö on oikeastaan kaikilta osin muutoksessa. Kajoaviin kliinisiin lääketutkimuksiin ja laitetutkimuksiin on jo säädetty uudet EU-asetukset, mutta niitä ei vielä sovelleta. Kansallinen tutkimuslaki uudistuu ja säädetään uusi laki kliinisistä lääketutkimuksista. EU:n tietosuoja-asetus vaatii muutoksia. Tietosuoja-asetuksen myötä tutkimus ymmärretään henkilötietojen käsittelyn osalta entistä laajempaan, mutta raja (ei-tieteelliseen) tuotekehitykseen ei edelleenkään ole selvä, mikä voi vaikeuttaa terveydenhuollon tuotteiden ja palveluiden kehittämistä. Tietojen lailliset käsittelyperusteet ovat hankalasti hahmotettavia. Kansallinen tietosuojalaki on säädetty ja uusi laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaiskäytöstä juuri hyväksytty eduskunnassa. Uutta geenitiedon käsittelyyn keskittyvää genomilakia valmistellaan, samoin uutta biopankkilakia ja kudoslain muutoksia. THL:n yhteyteen perustetaan uusi tietolupaviranomainen ja ehkä myös erillinen genomikeskus. Lupamenettelyt jatkavat osin keskitettyinä, osin erillisinä. Tietoturva-vaatimukset kasvavat ja voivat vaikeuttaa osallistumista erityisesti kansainvälisiin hankkeisiin. Muutosten kustannusvaikutuksia ei tiedetä.

Vaatimusten hahmottaminen ja lupien hakeaminen on jatkossakin tutkijalle haaste, ja monimutkaisuuden häivyttämiseen tarvitaan sekä julkisia että yksityisiä palveluita. Valtio harkitsee palveluoperaattoria, eli valtio-omisteista yhtiötä, joka tarjoaisi sote-tietojen tutkimuskäyttöön liittyviä palveluita. Sairaanhoidopiirit ja yliopistot ovat jo perustaneet biopankkiosuuskunta FINBB:n tarjoamaan keskitetyn kanavan erityisesti biopankkien aineistoihin ja niihin liittyviin palveluihin.

Haasteista huolimatta tutkimusedellytykset Suomessa ovat hyvät. Aineistot ovat kattavia, kansalaiset tutkimusmyönteisiä ja tutkijat taitavia. Lainsäädäntö on mahdollistavaa. Meillä on kaikki edellytykset käyttää näyte- ja tietoaineistojamme tehokkaasti ja vastuullisesti. Terveydenhuolto, sen menetelmät ja tuotteet perustuvat tutkimusnäyttöön. Data tekee hyvää. ■



TOM SOUTHERINGTON, lakimies, projektitutkija, Making MyData Real
Biopankkien osuuskunta Suomi -FINBB, VSSH, Turun yliopisto

SEPPO VAINIO, professori

Oulun yliopisto, Pohjois-Suomen biopankki Borealis

ANNE PITKÄRANTA, tutkimusjohtaja, professori

Hus

SIDONNAISUUDET

Tom Southerington: Ei sidonnaisuuksia

Seppo Vainio: Luento-/asiantuntijapalkkio (Teva Oy)

Anne Pitkäranta: Luentopalkkio (Amgen), luottamustoimet (HYKS instituutin hallituksen puheenjohtaja, Biopankkien Osuuskunta Suomi -FINBB, hallituksen jäsen)

KIRJALLISUUTTA

1. Biopankkilaki 688/2012. www.finlex.fi.
2. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 101/2001. www.finlex.fi.
3. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista, laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 785/1992. www.finlex.fi.
4. Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 621/1999. www.finlex.fi.
5. Tietosuojalaki 1050/2018. www.finlex.fi.

6. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti). [32016R0679]. EUR-Lex 4.5.2016. <https://eur-lex.europa.eu/homepage>.

html?locale=fi.

7. Forsberg JS. Finsk biobanks lag till fördel för alla. Rapport nummer 1:2013. Centrum för forsknings- och bioetik, Uppsala Universitet 2013.
8. Tupasela A. Tensions between policy and practice in Finnish biobank legislation. Biopreserv Biobank 2015;13:379–81.